

EU megfelelőségi nyilatkozat

EU Declaration of conformity

A gyártó cég,

of the manufacturer

Andreas Hettich GmbH • Föhrenstrasse 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany
SRN: DE-MF-000010680

ezennel saját felelősségére kijelenti, hogy a megnevezett készülék:

Eszköz típusa	Kiscentrifuga
Név	EBA 200
Alap UDI-DI	040506740100249W
GMDN	47154
Osztályozás	Orvostechnikai eszköz, IIA osztály (VIII. melléklet, III. fejezet, 3. rendelkezés)
Az	(EU) 2017/745 rendelet IX. melléklete szerint
Közreműködő:	mdc medical device certification
bejelentett szervezet:	GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany

beleértve a hozzátartozó műszaki dokumentációban található tartozékjegyzék szerint a készülékkel való megfelelés szempontjából együttesen értékelt tartozékokat is, megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet vonatkozó rendelkezéseinek.

Rendeltetés

Az **EBA 200 (MD)** centrifuga az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet értelmében orvostechnikai eszköz.
Az eszköz az emberi eredetű teljes vér, ill. a vérszuszpenzók komponensekre történő szétválasztására szolgál.
A felhasználó a mindenkor megváltoztatható fizikai paramétereket a készülék által meghatározott határokon belül állíthatja be.

A centrifugát csak szakmai személyzet és csak zárt laboratóriumokban használhatja.

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Type of device	Small centrifuges
Name	EBA 200
Basic UDI-DI	040506740100249W
GMDN	47154
Classification	Medical Device, class IIA (Annex VIII, Chapter III, Rule 3)
according to	Regulation (EU) 2017/745 Annex IX
Involved	mdc medical device certification
Notified Body	GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany

and its accessories, which are listed in the related technical documentation and whose conformity has been assessed together with the device, complies with the relevant provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Intended use

The **EBA 200 (MD)** centrifuge is a medical device according to the Regulation on Medical Devices (EU) 2017/745.

The device is used to separate whole blood or blood components of human origin into its component parts.

The user can set each of the variable physical parameters within the limits set by the device.

The centrifuge may only be used by qualified personnel in closed laboratories.

A készülék megfelel a következő európai irányelvek és rendeletek vonatkozó rendelkezéseinek is

- 2006/42/EK „Gépekről szóló irányelv”
- 2014/30/EU „Elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó irányelv”
- 2014/35/EU „Alacsony feszültségű berendezésekre vonatkozó irányelv”
- 2011/65/EK „RoHS-irányelv” (bejelentett szervezet bevonása nélkül)
- (EK) 1907/2006 „REACH rendelet” (bejelentett szervezet bevonása nélkül)

Alkalmazott normák:

Lásd az alkalmazott normák listáját, ez a műszaki dokumentáció része.

The device also complies to the applicable provisions of the following European directives, ordinances and standards

- 2006/42/EC “Directive on machinery”
- 2014/30/EU “EMC Directive”
- 2014/35/EU “Low Voltage Directive”
- 2011/65/EC “RoHS Directive”
(without involvement of a notified body)
- (EC) 1907/2006 “Regulation on REACH”
(without involvement of a notified body)

Standards applied:

See the list of applied standards that forms part of the technical documentation.

Tuttlingen, 25.09.2025



Ralf Ledda
Igazgató, Chief Executive Officer



Ez a megfelelőségi nyilatkozat 2025.09.25-től 2027.08.25-ig érvényes

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027